

# Herramienta de ayuda a la decisión KIDScore™ Manual del usuario



## Contenido

1	Introducción.....	3
1.1	Acuerdos utilizados en este manual .....	3
1.2	Restricciones y advertencias importantes.....	3
1.3	Recomendaciones generales sobre seguridad informática.....	4
1.4	Finalidad de la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore .....	4
1.5	Uso previsto .....	5
1.6	Usuarios a quienes va destinada.....	5
1.7	Beneficio clínico .....	5
2	Requisitos para el uso de la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore .....	6
2.1	Requisitos técnicos.....	6
2.2	Requisitos de anotación .....	6
3	Las puntuaciones asignadas por la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore .....	7
4	Importación de un modelo para la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore .....	8
4.1	Solución de problemas de importación.....	9
5	Resumen del flujo de trabajo general .....	10
6	Símbolos y etiquetas .....	13
7	Eliminación de residuos.....	13
8	Información de contacto .....	14

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation y KIDScore son marcas comerciales o marcas comerciales registradas pertenecientes al grupo Vitrolife.

©2021 Vitrolife A/S. Reservados todos los derechos.

# 1 Introducción

Este manual del usuario proporciona información sobre cómo utilizar la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore. Esta herramienta se usa en combinación con uno o más modelos. En el apéndice correspondiente se incluye información relacionada con el modelo utilizado en su centro clínico específico.

## 1.1 Acuerdos utilizados en este manual

**RESTRICCIONES DE USO:** Funciones o acciones limitadas a ciertos fines o personas identificadas, o restricciones legales que se DEBEN respetar cuando se usa la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore.

**ADVERTENCIAS:** Condiciones o acciones que, si se llevan a cabo sin tener en cuenta las instrucciones, pueden producir datos erróneos o causar la pérdida no recuperable de datos.

**PRECAUCIONES:** Información importante que se necesita antes o durante el uso de la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore.

## 1.2 Restricciones y advertencias importantes

Todos los usuarios de la herramienta deben comprometerse a leer y comprender este manual del usuario, cumplir las restricciones relativas a su uso y leer las advertencias que se detallan a continuación.

El usuario debe ponerse en contacto con Vitrolife inmediatamente para informar de cualquier incidente o lesión a la paciente, operador o personal de mantenimiento que se haya producido como resultado directo o indirecto del uso de la herramienta y del hardware asociado. Se debe informar, a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario, de todo incidente grave que haya ocurrido en relación con la herramienta.

### RESTRICCIONES DE USO

- Todos los derechos de los modelos KIDScore pertenecen a Vitrolife A/S. La instalación y el uso de un modelo están sujetos a los términos del contrato de licencia de usuario final.
- No puede copiar, modificar, descompilar, someter a ingeniería inversa, desmontar o convertir el modelo KIDScore ni ceder, transferir, vender o alquilar el modelo a terceros.

### ADVERTENCIA

- Únicamente el personal clínico que haya recibido la formación adecuada en relación con el funcionamiento y aplicabilidad de KIDScore por parte de Vitrolife A/S puede usar dichos modelos. Los usuarios deben estar cualificados para manejar la herramienta y para llevar a cabo los procedimientos asociados con el uso de la herramienta de acuerdo con las normas de calificación locales.

#### ADVERTENCIA

- El modelo KIDScore asigna una puntuación a cada embrión. Los embriones con las puntuaciones más bajas presentan la probabilidad de implantación más baja desde un punto de vista estadístico; asimismo, los embriones con las puntuaciones más altas tienen la probabilidad de implantación más alta en función a la estadística. Sin embargo, es posible que existan parámetros que no se incluyan en el modelo y que también resulten indicativos del potencial de implantación. Por lo tanto, la decisión sobre los embriones que se transferirán debe tomarla siempre el usuario después de llevar a cabo una evaluación de calidad de todos los embriones en cuestión.

#### ADVERTENCIA

- Los modelos KIDScore no pueden utilizarse para ningún otro propósito que el previsto y especificado por Vitrolife A/S, dado que tal uso puede provocar que el embriólogo tome decisiones incorrectas.

### 1.3 Recomendaciones generales sobre seguridad informática

Se aconseja y se espera que los usuarios adopten las siguientes medidas para reducir los riesgos para la seguridad informática, con el fin de garantizar que el dispositivo funcione como se ha diseñado en el entorno de usuario previsto:

- Asegúrese de que el personal haya recibido la formación adecuada en materia de concienciación en el área de la seguridad informática
- Evite que usuarios no autorizados tengan acceso físico al equipo
- Utilice contraseñas complejas (que tengan al menos ocho caracteres, tanto letras en mayúscula como en minúscula, números y, como mínimo, un carácter especial).

Los usuarios deben informar a Vitrolife A/S sin dilación en cuanto sepan de un incidente que ponga en riesgo la seguridad informática o de cualquier otro incidente de seguridad sospechoso.

### 1.4 Finalidad de la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore

La herramienta de ayuda a la decisión KIDScore se ha diseñado para auxiliar a los embriólogos a decidir qué embriones transferir, criopreservar o evitar. Esta herramienta es un complemento para el software EmbryoViewer. Se utiliza en la función **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

### **PRECAUCIÓN – SELECCIÓN DE EMBRIONES**

- El modelo asigna una puntuación a cada embrión de una placa de cultivo EmbryoSlide seleccionada. Esta puntuación puede usarse como ayuda para la decisión del embriólogo, pero nunca sustituirla.

La herramienta de ayuda a la decisión KIDScore es un dispositivo médico de clase I que cumple con los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

## **1.5 Uso previsto**

La herramienta KIDScore es una herramienta de ayuda a la decisión que puntúa los embriones según su viabilidad estadística mediante la aplicación a los mismos de una serie de criterios.

## **1.6 Usuarios a quienes va destinada**

Embriólogos, otro personal de laboratorio y personal clínico de clínicas de FIV que hayan recibido formación impartida por instructores certificados (acreditados) de Vitrolife A/S.

## **1.7 Beneficio clínico**

Como elemento auxiliar que es, de un dispositivo de uso médico, la herramienta facilitadora de la toma de decisiones KIDScore proporciona el beneficio clínico indirecto de la mejora del proceso de toma de decisiones, ya que proporciona apoyo para la selección de los embriones que se incuban en la incubadora o incubadoras conectadas al sistema.

## 2 Requisitos para el uso de la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore

En esta sección se detallan los requisitos que deben cumplirse para poder usar la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore.

### 2.1 Requisitos técnicos

La herramienta de ayuda a la decisión KIDScore está compuesta por uno o más modelos que funcionan junto con el software EmbryoViewer. Para poder usar la herramienta necesita tener acceso a lo siguiente:

- Para el modelo KIDScore D3:
  - Software EmbryoViewer con la función **Compare & Select** (comparar y seleccionar) incluida, versión 5.1 o posterior.
  - Servidor ES server versión 5.1 o posterior.
- Para el modelo KIDScore D5:
  - Software EmbryoViewer con la función **Compare & Select** (comparar y seleccionar) incluida, versión 5.4 o posterior.
  - Servidor ES server versión 5.4 o posterior.

### 2.2 Requisitos de anotación

#### ADVERTENCIA – ANOTACIONES COHERENTES

- Si las anotaciones que se realizan en el centro clínico no son coherentes, los datos serán menos fiables y, por consiguiente, menos valiosos, y las puntuaciones podrán conducir a error en lugar de servir como ayuda.

Además de seguir un método de anotación coherente en su centro clínico, el personal clínico también debe anotar diversas variables obligatorias que el modelo utiliza para asignar una puntuación a cada embrión en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) del software EmbryoViewer. Las variables que deben anotarse en el centro clínico se especifican en el apéndice correspondiente de este manual del usuario.

### **3 Las puntuaciones asignadas por la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore**

El modelo que subyace a la herramienta se basa en una serie de parámetros relacionados con las fases de morfología o desarrollo del embrión. Estos son los parámetros que el modelo tiene en cuenta al asignar una puntuación a los embriones.

La puntuación se basa en sus anotaciones e indica hasta qué punto satisface el patrón de desarrollo de un embrión específico los requisitos del modelo.

A los embriones se les puede asignar una serie de puntuaciones diferentes. De acuerdo con los criterios del modelo, la puntuación más baja es la menos favorable y la puntuación más alta es la más favorable.

Consulte el apéndice correspondiente para ver una descripción más detallada de las puntuaciones asignadas por el modelo específico que se usa en su centro clínico.

## 4 Importación de un modelo para la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore

Siga este procedimiento para empezar a usar la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore:

1. Coloque el modelo proporcionado por Vitrolife A/S en una carpeta a la que tenga acceso desde el ordenador en el que se ejecute el software EmbryoViewer.
2. En la pestaña **Models** (modelos) de la página **Settings** (configuración) del software EmbryoViewer, haga clic en el botón **Import** (importar). A continuación, seleccione el archivo reenviado de la carpeta en la que se guardó, y haga clic en **Open** (abrir).



Figura 1: Botón Import (importar) en la página Settings (configuración), pestaña Models (modelos).

3. Lea y acepte los términos de uso.
4. Haga clic en **OK** (aceptar) en el mensaje que se muestra.

Cuando importe por primera vez un modelo, se importará con un nombre y un número de versión fijos. Una vez que se ha importado el modelo, no es posible cambiar estos datos. No



obstante, en caso de que esté importando un modelo con un nombre que ya exista, se le pedirá que especifique un nombre diferente durante la importación.

Tras la importación, el nuevo modelo aparece en la lista de la pestaña **Models** (modelos) de la página **Settings** (configuración). La página especificará que Vitrolife A/S proporciona este modelo:

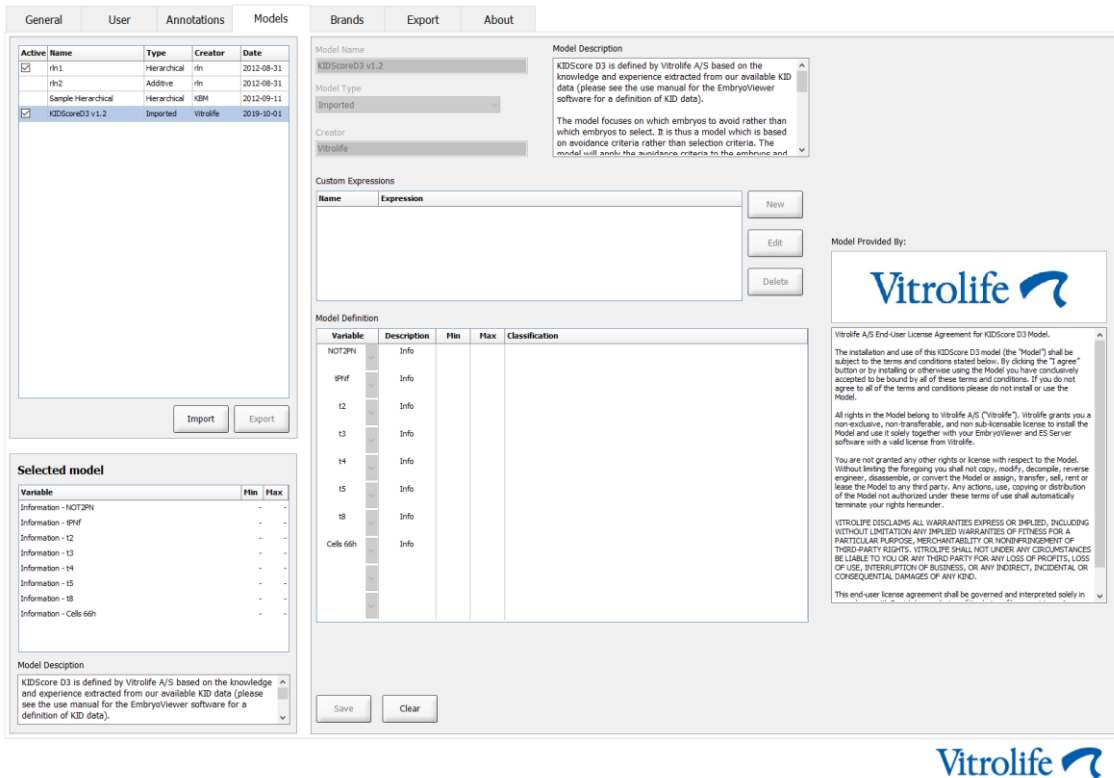


Figura 2: Ejemplo de un modelo D3 proporcionado por Vitrolife A/S.

## 4.1 Solución de problemas de importación

Si aparece un mensaje en el que se indica “model import error” (error de importación del modelo), se habrá producido un problema al importar el modelo. Esto podría deberse a alguna de las siguientes razones:

- Es posible que haya un problema con el archivo de licencia de su servidor ES server. Póngase en contacto con Vitrolife para obtener ayuda.

Para obtener una explicación detallada sobre cómo instalar un archivo de licencia nuevo, consulte el manual del usuario del ES server.

- El modelo que está intentando importar no ha sido definido por Vitrolife A/S.
- El modelo ha sido definido por Vitrolife A/S, pero Vitrolife A/S no se lo ha proporcionado directamente a usted. Póngase en contacto con nosotros para obtener ayuda.

## 5 Resumen del flujo de trabajo general

En esta sección se ofrece una visión general del proceso que se debe seguir cuando se desea usar la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore:

1. Importar un modelo para la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore (siga el procedimiento descrito en la sección 4).
2. En la página **Annotate** (anotar) del software EmbryoViewer, anote al menos las variables obligatorias para los embriones de una placa de cultivo EmbryoSlide seleccionada.

Consulte el manual del usuario del software EmbryoViewer para ver la descripción de la página **Annotate** (anotar).

Consulte el apéndice que describe el modelo que se usa en su centro clínico específico.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, there is a large circular microscope image of an embryo. Below the image is a timeline with colored segments (1, 2, 4, 8) and a red waveform graph. On the right, there is a data table with columns: Anno. Tool, Value, Well, Dec., and Progress. The table contains the following data:

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	25.5 h	AB-2		100 %
t3	38.3 h	AB-3		100 %
t4	39.6 h	AB-4		100 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	109.7 h	AB-6		
ICM	B	AB-7		
TE	B	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

Below the table, there is a 'Comments' field, 'Prev' and 'Next' buttons, a 'Strategy' dropdown menu set to 'KIDScore D5v3 Annotation', and 'Step by' radio buttons for 'Variable' (selected) and 'Well'.

3. En la página **View Running** (ver sistemas en funcionamiento) o **View All Slides** (ver todas las placas), seleccione la placa de cultivo EmbryoSlide anotada. Después, haga clic en **Compare & Select** (comparar y seleccionar) en el panel de navegación.

- En la lista desplegable de la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), seleccione el modelo deseado y aplíquelo a los embriones de la placa de cultivo EmbryoSlide actual.

Ahora, el modelo asignará una puntuación numérica a cada embrión. Los embriones con las puntuaciones más altas cuentan con la mejor probabilidad de implantación desde un punto de vista estadístico. Tenga en cuenta, sin embargo, que los parámetros que no están incluidos en el modelo también pueden afectar a la calidad del embrión.

Well	Dec.	Current score	NOTZPN	t2	t3	t4	t5	tB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		6.1	●	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	B	B		B		
AB-2		6.6	●	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	B	B		EB		
AB-3		8.4	●	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	B	A		EB		
AB-4		6.2	●	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	B	B		EB		

Current Model: KIDScoreD5 v3  
Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model: No saved model

Transfer Info: Save Info, Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

- Haga clic en **Save** (guardar).
- Puede aplicar un modelo adicional a los embriones para tener en cuenta otros parámetros que el modelo KIDScore no considere. Para ello:
  - Seleccione un modelo definido por el usuario y puntúe a los embriones utilizando ese modelo.
  - Compruebe y compare los resultados. Las puntuaciones asignadas por el modelo KIDScore en los pasos anteriores aparecen en la columna **Saved score** (puntuación guardada).

Ejemplos de parámetros definidos por el usuario






Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		NA	●	●	●	●	5.0	0.0		B		6.1
AB-2		NA	●	●	●	●	5.0	1.0		EB		6.6
AB-3		NA	●	●	●	●	20.0	0.0		EB		8.4
AB-4		NA	●	●	●	●	10.0	2.0		EB		6.2

Current Model: Info example  
Created 2019-06-04 by ADMIN

Saved Model: Save Score: KIDScoreD5 v3  
Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info: Save Info, Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Examine cuidadosamente los embriones puntuados y selecciónelos para una transferencia en fresco , en congelado , criopreservar , evitar  dichos embriones, o para tomar una decisión más tarde .

Cuando el modelo KIDScore ha asignado una puntuación a cada embrión, los embriones que presenten la puntuación más alta serán aquellos con la mejor probabilidad de implantación desde un punto de vista estadístico. No obstante, esto no implica necesariamente que sean los embriones más adecuados para transferir.

Por lo tanto, la decisión final sobre qué embriones seleccionar para transferir, criopreservar o evitar debe tomarla siempre el embriólogo después de considerar cuidadosamente cada embrión. Las puntuaciones pueden apoyar esa decisión, pero nunca sustituirla.




#### ADVERTENCIA

- El modelo KIDScore asigna una puntuación a cada embrión. Los embriones con las puntuaciones más bajas presentan la probabilidad de implantación más baja desde un punto de vista estadístico; asimismo, los embriones con las puntuaciones más altas tienen la probabilidad de implantación más alta en función a la estadística. Sin embargo, es posible que existan parámetros que no se incluyan en el modelo y que también resulten indicativos del potencial de implantación. Por lo tanto, la decisión sobre los embriones que se transferirán debe tomarla siempre el usuario después de llevar a cabo una evaluación de calidad de todos los embriones en cuestión.

#### PRECAUCIÓN

- En casos excepcionales, el modelo puede asignar la puntuación máxima a un embrión con una morfología deficiente aunque haya disponibles embriones morfológicamente superiores. En este caso, considere por qué el modelo dio ese resultado y si alguna anotación era incorrecta.

## 6 Símbolos y etiquetas

Etiqueta	Descripción	Nota
	Declaración, por parte del fabricante, de que el dispositivo cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Nombre y dirección del fabricante	Consulte la sección 8.

## 7 Eliminación de residuos

Con el fin de reducir en la medida de lo posible los residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos, estos deben desecharse de conformidad con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) modificada por la Directiva (UE) 2018/849. Esto incluye: Placas de circuitos impresos (HASL sin plomo), interruptores, baterías de PC y cables eléctricos externos. Todos los componentes cumplen la Directiva RoHS 2 2011/65/UE, que estipula que los componentes eléctricos y electrónicos nuevos no deben contener plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) ni polibromodifeniléteres.

## 8 Información de contacto

¿Necesita ayuda urgente? Llame a nuestro servicio de asistencia telefónica:

**+45 7023 0500**

(disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana)

**Soporte por correo electrónico: [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)**

(respuesta en el plazo de dos días laborables)



Vitrolife A/S  
Jens Juuls Vej 20  
DK-8260 Viby J  
Dinamarca

Teléfono: +45 7221 7900

Sitio web: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife**

VITROLIFE A/S, DINAMARCA